

Wirkstoff / Fertigarzneimittel (Beschluss in Kraft getreten am)	Zugelassenes Anwendungsgebiet	Indikation / Patientengruppe	Zweckmäßige Vergleichstherapie	G-BA-Bewertung	Preisverhandlung/ Praxisbesonderheit <small>(Hersteller & GKV-Spitzenverband)</small>
<p>Pomalidomid – Imnovid®</p> <p>(Erneute Bewertung 17.03.2016*)</p>	<p>Imnovid® ist in Kombination mit Dexamethason indiziert für die Behandlung des rezidierten und refraktären Multiplen Myeloms bei erwachsenen Patienten, die mindestens zwei vorausgegangene Therapien, darunter Lenalidomid und Bortezomib, erhalten haben und unter der letzten Therapie eine Progression gezeigt haben.**</p>		<p>Eine patientenindividuelle Therapie nach Maßgabe des Arztes.</p>	<p>a) Für Patienten, für die Dexamethason (hochdosiert) die patientenindividuelle Therapie nach Maßgabe des Arztes darstellt:</p> <p>Anhaltspunkt für einen beträchtlichen Zusatznutzen</p> <p>b) Für Patienten, für die Dexamethason (hochdosiert) nicht die patientenindividuelle Therapie nach Maßgabe des Arztes darstellt:</p> <p>Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.</p>	<p>Erstattungsbetrag vereinbart</p>

<p>Pomalidomid – Imnovid®</p> <p>Neues Anwendungsgebiet</p> <p>(05.12.2019)</p>	<p>Imnovid® ist in Kombination mit Bortezomib und Dexamethason indiziert für die Behandlung des multiplen Myeloms bei erwachsenen Patienten, die mindestens eine vorausgegangene Therapie, darunter Lenalidomid, erhalten haben.***</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Bortezomib in Kombination mit pegyliertem liposomalen Doxorubicin oder • Bortezomib in Kombination mit Dexamethason oder • Lenalidomid in Kombination mit Dexamethason oder • Elotuzumab in Kombination mit Lenalidomid und Dexamethason oder • Carfilzomib in Kombination mit Lenalidomid und Dexamethason oder • Carfilzomib in Kombination mit Dexamethason oder • Daratumumab in Kombination mit Lenalidomid und Dexamethason oder • Daratumumab in Kombination mit Bortezomib und Dexamethason 	<p>Zusatznutzen nicht belegt</p>	
--	---	--	----------------------------------	--

* Pomalidomid ist zugelassen als Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens nach der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 1999 über Arzneimittel für seltene Leiden.

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) bestimmt gemäß 5. Kapitel § 12 Absatz 1 Nummer 2 der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) die Wahrscheinlichkeit und das Ausmaß des Zusatznutzens gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie für die Anzahl der Patienten und Patientengruppen, für die ein therapeutisch bedeutsamer Zusatznutzen besteht, wenn der Umsatz des Arzneimittels für seltene Leiden mit der gesetzlichen Krankenversicherung zu Apothekenverkaufspreisen einschließlich Umsatzsteuer in den letzten zwölf Kalendermonaten einen Betrag von 50 Millionen Euro übersteigt.

Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung:

** Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Pomalidomid muss durch in der Therapie von Patienten mit multiplem Myelom erfahrenen Fachärzte für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie erfolgen. Pomalidomid darf während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden. Der verschreibende Arzt muss weibliche und männliche Patienten über das zu erwartende teratogene Risiko und die strengen Schwangerschaftsverhütungsmaßnahmen, wie sie im Schwangerschaftsverhütungsprogramm beschrieben sind, aufklären und mit Materialien gemäß dem national implementierten Patientenkartensystem ausstatten. Die Behandlung mit Pomalidomid soll bei Fortschreiten der Erkrankung abgebrochen werden.

*** Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Pomalidomid muss durch in der Therapie von Patienten mit multiplem Myelom erfahrene Fachärzte für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie erfolgen. Pomalidomid darf während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden. Der verschreibende Arzt muss den Patienten über das zu erwartende teratogene Risiko und die strengen Schwangerschaftsverhütungsmaßnahmen, wie sie im Schwangerschaftsverhütungsprogramm beschrieben sind, aufklären und die Patienten mit der entsprechenden Patienteninformationsbroschüre, einer Patientenkarte (Therapiepass) und/oder ähnlichen Materialien gemäß dem national implementierten Patientenkartensystem ausstatten. Das

Schulungsmaterial für das medizinische Fachpersonal enthält Anweisungen zu Prophylaxe und Umgang mit den durch Pomalidomid potentiell hervorgerufenen Nebenwirkungen, insbesondere thromboembolische Ereignisse, Zytopenien und Infektionen. Die Behandlung mit Pomalidomid soll bei Fortschreiten der Erkrankung abgebrochen werden.

Hinweis

Haben Sie vor einer Verordnung Interesse oder Bedarf an Detail- und Hintergrundinformationen zu dem Verfahren oder dem Beschluss, so finden Sie diese über den folgenden Link beim G-BA.

G-BA: Frühe Nutzenbewertung <http://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/>

Zu Indikationen, Patientengruppen und Zielpopulationen werden nähere Angaben gemacht. Therapiekosten werden verglichen und detailliert dargestellt. Anforderungen für eine qualitätsgesicherte Anwendung könnten z. B. Beschränkungen bei der Verordnung auf Fachärzte oder bestimmte definierte Patientengruppen vorsehen.

Geschäftsbereich Verordnungsmanagement

Telefon: 0231 9432-3941

E-Mail: verordnungsmanagement@kvwl.de